

VOTO Nº 396/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.925678/2022-61

Expediente nº 4773972/22-0

Afastamento do país - missão internacional, modalidade Capacitação no Exterior. Evento: 2022 Introductory Training Course for Standard Practice , Seul/Coréia do Sul.

Área responsável: GGPES

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se da solicitação de afastamento dos servidores **Bernardo Luiz Moraes Moreira e Lílian da Costa e Silva**, Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, lotados respectivamente na Quarta Diretoria (DIRE4) e na Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4), para participação em evento de capacitação no exterior intitulado **2022 Introductory Training Course for Standard Practice**, no período de **31 de outubro a 18 de novembro de 2022**, com carga horária total de 120 horas, na modalidade presencial, na cidade de Seul/Coréia do Sul.

2. A capacitação foi organizada pela **Global Training Hub for Biomanufacturing (GTH-B)**, Centro Global de Treinamento em Biomanufatura, estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo governo da Coreia do Sul, que tem como escopo promover a atualização das diretrizes em boas práticas de fabricação de vacinas e outros medicamentos biológicos para países em desenvolvimento que produzem produtos biológicos - tais como vacinas, insulina e anticorpos monoclonais. Conforme disposto no processo SEI 25351.919459/2022-43, o curso foi encaminhado para conhecimento da Anvisa pela Embaixada da República da Coreia (1982512).

3. Conforme informações apresentadas no Folheto do Evento (2056869), trata-se de um curso introdutório voltado para a capacitação de técnicos de países em desenvolvimento, cujo principal objetivo é desenvolver habilidades essenciais para operação de processos de manufatura de produtos biológicos (vacinas, insulina, dentre outros), de acordo com requisitos de Boas Práticas de Fabricação (GMP), Boas Práticas de Laboratório (GLP), Boas Práticas Clínicas (GCP) e Boas Práticas Clínicas em Laboratórios (GCLP). O curso é direcionado para técnicos, engenheiros e gerentes envolvidos em processos relacionados a produtos biológicos.

4. De acordo com informações que constam no **DESPACHO Nº 1130/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (2056873)**, o curso é do interesse da Anvisa e, para participação da Agência, foram indicados servidores que atendem aos critérios de inscrição estabelecidos pelo organizador - 6 anos de experiência relacionada a produção de produtos

biológicos e familiaridade com a língua inglesa. Após indicação e inscrição dos servidores, os mesmos foram selecionados para participação, conforme mensagens eletrônicas juntadas ao presente processo (2057011 e 2062482).

5. De acordo com a manifestação da GEDEP (DESPACHO Nº 1567/2022/SEI/GEDEP/GGPES/ANVISA, SEI 2073834) a ação proposta tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP) 2022, conforme a competência descrita para as unidades envolvidas, de acordo com a Política de Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa. As competências atendidas são as seguintes: a) *Fornecer subsídios técnicos para a tomada de decisão do Diretor, analisando informações relevantes e apresentando posicionamento sobre a matéria em discussão;* e b) *Realizar inspeções em empresas de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes e alimentos, conforme requisitos do programa de capacitação da área e procedimentos estabelecidos, verificando o cumprimento da legislação sanitária aplicável.*

6. A GEDEP sinalizou a aderência aos normativos vigentes, citou o Decreto 9.991/2019 e a Instrução Normativa n. 21/2021, e se manifestou favorável ao prosseguimento da proposta.

7. Por fim, segue abaixo quadro no qual se apresenta a despesa estimada, reservada à conta da Ação Orçamentária de Capacitação de Servidores:

ESTIMATIVA DE DESPESA		
Modalidade: Presencial		
PI: 22GGPES0010		
	Valor Unitário (por participante)	Valor Total (2 participantes)
Inscrição	Sem custos	Sem custos
Diárias (19 dias)	R\$ 22.000,00	R\$ 44.000,00
Passagens	R\$ 12.000,00	R\$ 24.000,00
Seguro viagem	R\$ 1.250,00	R\$ 2.500,00
VALOR TOTAL	R\$ 35.250,00	R\$ 70.500,00

8. Deve ser ressaltado que, conforme consta nos Requerimentos de Capacitação Individual (2059703 e 2062431), a hospedagem será custeada integralmente pela entidade organizadora. O café da manhã e o almoço também serão custeados pela organizadora, exceto aos finais de semana. Por esses motivos, os valores apresentados de despesa estimada contemplam **meia diária**, para custos com alimentação e deslocamento dos servidores durante o evento.

9. Na Anvisa, **a competência para autorizar o afastamento do país de servidor para a participação em missão internacional, em qualquer das modalidades, é da Diretoria Colegiada** nos termos dos incisos X e XI do art. 11 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e do Diretor Presidente, ad referendum da Diretoria Colegiada, nos termos do inciso IV do art. 13 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999.

10. Desta feita, esclarecida a motivação da proposta e considerando que o processo está instruído com a documentação necessária, conforme estabelecido no art. 28 da Instrução Normativa n. 21/2021 e Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, com as devidas aprovações da instância gestora responsável, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada.

VOTO

11. Considerando o exposto, a relevância do evento e a pertinência do tema para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores **Bernardo Luiz Moraes Moreira e Lílian da Costa e Silva**, lotados respectivamente na DIRE4 e na COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4, para participação no evento de capacitação no exterior intitulado **2022 Introductory Training Course for Standard Practice**, no período de 31 de outubro a 18 de novembro de 2022, na modalidade presencial, na cidade de Seul, na Coréia do Sul.

12. Adicionalmente, proponho que sejam autorizadas as emissões dos bilhetes fora do prazo, caso necessário.

13. Inclua-se em Circuito Deliberativo para apreciação da Dicol.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/10/2022, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2079859** e o código CRC **5C8D104D**.